

Pismo zdravstvenim radnicima o lijeku EXTRANEAL (ikodekstrin 7,5%)

03. lipnja 2008.

Poštovani,

AGMAR d.o.o. u dogovoru s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske obavještava Vas o **važnoj informaciji vezanoj za sigurnost** bolesnika koji se liječe **EXTRANEAL** (ikodekstrin 7,5%) otopinom za peritonejsku dijalizu i koji koriste uređaje i test trake za određivanje razine glukoze u krvi.

Bolesnici koji koriste EXTRANEAL (ikodekstrin 7,5%) otopinu za peritonejsku dijalizu mogu imati netočno očitavanje razine glukoze u krvi ukoliko koriste određene uređaje i test trake za određivanje razine glukoze u krvi.

Koristiti SAMO one uređaje i test trake za određivanje glukoze koji su specifični za glukozu (vidi tablicu). Ove metode su uobičajene u kliničkim laboratorijima. Kontaktirajte proizvođača, odnosno zastupnika proizvođača u Republici Hrvatskoj, uređaja i test traka za određivanje glukoze kako biste saznali koja metoda se koristi u njihovim proizvodima. Za daljnje informacije posjetite www.glucosesafety.com.

Pod pojmom "specifični za glukozu" podrazumijevaju se uređaji i test trake na koje ne utječe prisutnost maltoze ili drugih šećera. Budući da primjena **EXTRANEAL** (ikodekstrin 7,5%) otopine za peritonejsku dijalizu dovodi do povišenih razina maltoze u krvi, smiju se koristiti samo oni uređaji i test trake koji su specifični za glukozu. U metode specifične za glukozu koje se koriste u uređajima i test trakama spadaju metode koje se temelje na: glukozu oksidazi (GOD), heksokinazi, glukozu dehidrogenazi s nikotinamid adenin dinukleotidom (GDH-NAD) ili glukozu dehidrogenazi s flavin adenin dinukleotidom (GDH-FAD).

NEMOJTE koristiti uređaje i test trake za određivanje glukoze koji se temelje na enzimu glukozu dehidrogenaza pirolokinolinkinonu (GDH-PQQ) ili glukozu-di-oksidoreduktazu. Maltoza interferira s ovim uređajima i test trakama za određivanje glukoze što može dovesti od lažno povišenog očitavanja razine glukoze u krvi. To može prikriti stvarnu hipoglikemiju ili dovesti do pogrešne dijagnoze hiperglikemije. Kod bolesnika koji se liječe lijekom **EXTRANEAL** (ikodekstrin 7,5%), korištenjem ovih uređaja može doći do očitavanja razine glukoze u krvi unutar normalnih vrijednosti, što može prikriti nisku razinu šećera u krvi. To može spriječiti bolesnika ili zdravstvenog djelatnika u provođenju postupaka za normaliziranje razine šećera u krvi. Lažno povišeno očitavanje razine glukoze u krvi može navesti bolesnika da primijeni veću dozu inzulina od potrebne. U objema navedenim situacijama ugrožen je život bolesnika, što uključuje gubitak svijesti, komu, neurološka oštećenja ili smrt.

Za bolesnike koji koriste **EXTRANEAL** (ikodekstrin 7,5%) također je potrebno uzeti u obzir sljedeće:

1. Nakon prestanka korištenja lijeka **EXTRANEAL** (ikodekstrin 7,5%) još uvijek postoji opasnost od moguće interferencije s uređajima za određivanje glukoze. Naime, razine ikodekstrina i njegovih metabolita u plazmi koji još uvijek mogu interferirati, prisutni su još najmanje 14 dana.

2. Kako biste utvrdili koja metoda se koristi na uređajima i test trakama za određivanje razine glukoze u krvi, pročitajte upute za primjenu i označavanje i za uređaje i za test trake za određivanje glukoze. Ukoliko niste sigurni, kontaktirajte proizvođača, odnosno zastupnika proizvođača u Republici Hrvatskoj, uređaja i test traka za određivanje glukoze kako biste saznali koja metoda se koristi u njihovim proizvodima.
3. Ukoliko se u Vašoj zdravstvenoj ustanovi koristi elektronsko praćenje medicinske dokumentacije za bolesnike, gore navedena obavijest koja opisuje mogućnost interferencije s uređajima i test trakama za određivanje razine glukoze u krvi, mora se unijeti u odgovarajuće polje kako bi taj podatak mogao biti dostupan svim korisnicima.

Ocjenom tehničke dokumentacije medicinskih proizvoda koji su upisani u Očevidnik medicinskih proizvoda Agencije za lijekove i medicinske proizvode, Agencija za lijekove i medicinske proizvode je utvrdila kako su sljedeći uređaji za određivanje razine glukoze u krvi specifični za glukozu:

Zaštićeni naziv uređaja za određivanje razine glukoze u krvi	Kompatibilnost s EXTRANEAL (ikodekstrin 7,5%) PD otopinom (Specifičnost za glukozu)	Vrsta metode*	Proizvođač
Optium Optium Xceed Precision PCx Precision QID ^B Precision Xceed Precision Xceed Pro Precision Xtra Sof-Sense Sof-Tact ^C	DA DA DA ¹ DA DA DA DA DA DA	GDH-NAD GDH-NAD GDH-NAD, GOD ¹ GOD GDH-NAD GDH-NAD GDH-NAD GDH-NAD GDH-NAD	Abbott Diabetes Care www.abbottdiabetescare.com 00385 1 23 50 560
Advance Intuition Advance Microdraw Assure Pro Assure II Assure III Quick Tek	DA DA DA DA DA DA	GOD GOD GOD GOD GOD GOD	Arkray www.arkrayusa.com 00385 1 65 42 855
Ascensia Contour Ascensia Contour TS Ascensia Breeze Ascensia Breeze 2 Ascensia Brio Ascensia Confirm Ascensia Dex Ascensia Elite Ascensia Entrust Ascensia Esprit	DA ² DA DA DA DA DA DA DA DA DA DA	GDH-FAD ² GDH-FAD GOD GOD GOD GOD GOD GOD GOD GOD	Bayer Healthcare www.ascensia.com 00385 1 23 56 790
Fast Take InDuo System One Touch Basic ^B One Touch Fast Take One Touch Profile ^B One Touch SureStep One Touch II One Touch Ultra One Touch Ultra 2 One Touch Ultra Mini One Touch Ultra Smart	DA DA DA DA DA DA DA DA DA DA DA	GOD GOD GOD GOD GOD GOD GOD GOD GOD GOD GOD	Lifescan, Inc. www.lifescan.com 00385 0800 54 33

¹ Dvije vrste test traka za PCx.

² Dvije vrste test traka za Contour.
Kontaktirajte proizvođača kako biste potvrdili
kompatibilnost.

Vrsta metode*

GOD = glukoza osidaza (također se koristi i kratica GO)

GDH-NAD = glukoza dehidrogenaza s nikotinamid adenin dinukleotidom

GDH-FAD = glukoza dehidrogenaza s flavin adenin dinukleotidom

Reference:

^B Baxter report REP-NIV-RE-366, (Nivelles) Evaluation of potential interference in blood glucose determination (measured with enzymatic methods) for patients treated with icodextrin.

^C Baxter report RD-01-RE-233 (McGaw Park) Evaluation of potential interference in the blood glucose test kit MediSense Sof-Tact with icodextrin and its metabolites.

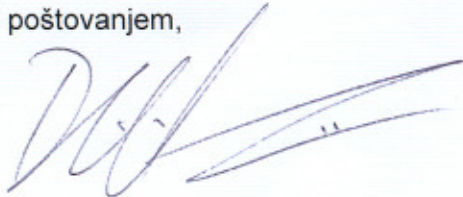
Očevidnik medicinskih proizvoda Agencije za lijekove i medicinske proizvode

Za daljnje informacije o lijeku **EXTRANEAL** (ikodekstrin 7,5%) pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka odobren u Republici Hrvatskoj ili posjetite www.glucosafety.com.

Molimo Vas da sve nuspojave prijavite Agenciji za lijekove i medicinske proizvode, Ksaverska cesta 4, Zagreb. Prijave je moguće poslati poštom, telefaksom (01/4673-275) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@almp.hr).

Nadam se da će Vam ova obavijest koristiti. Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja ili trebate neke detaljnije informacije za lijek **EXTRANEAL** (ikodekstrin 7,5%), molim kontaktirajte tvrtku AGMAR d.o.o., Jakuševečka cesta 4b, Zagreb koja je zastupnik proizvođača Baxter u Republici Hrvatskoj. Kontakt osoba je Tihomir Bzdilik, dr. med. (01/6610-309).

S poštovanjem,



Tihomir Bzdilik, dr. med.
Direktor sektora za marketing i regulatorne poslove
AGMAR d.o.o.

Baxter i Extraneal su zaštićeni nazivi tvrtke Baxter International Inc.